

Ensayos no clínicos

Los ensayos no clínicos se realizan en una fase del desarrollo de fármacos en la que se usan animales, células o tejidos. No se realizan análisis con seres humanos. El objetivo principal de los ensayos no clínicos es determinar la seguridad de un fármaco. Los ensayos no clínicos permiten investigar los efectos perjudiciales en el organismo debido a las características farmacológicas del fármaco, tales como:

- Efectos tóxicos (por ejemplo, para el aparato reproductor).
- Posibilidad de que el fármaco provoque cambios genéticos.
- En el caso de determinadas sustancias, posibilidad de tumores cancerosos.

La toxicidad se mide en relación con las distintas dosis o la duración del tratamiento con el fármaco. Además, se estudia la posibilidad de neutralizar cualquier efecto secundario.

La información de los ensayos no clínicos se usa para planificar los ensayos clínicos con seres humanos. Se usa para determinar la dosis inicial y el intervalo de las dosis que se van a probar. Además, esta información indica qué signos clínicos se deben buscar para detectar efectos adversos.